番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名等	回収理由
52	2-2625	6月5日	回収	動脈血サンプラーPICO 70	検査用採血器具	ラジオメーター株式会社	回収対象製品は血液サンプルを、橈骨動脈、大腿動脈等や動脈ライン(Aライン)から採血する検査用採血器具です。 外筒部分に油脂状のものが付着している製品が使用前に1本発見されました。 海外製造元であるデンマーク・ラジオメーターメディカル社の調査によると、外筒を製造しているメーカーの成型機において当該Lotの製造時に潤滑油を使用したため、製造中の外筒に滴下したものと判明しました。 尚、製造元に現品の滅菌状態の分析を依頼しましたところ滅菌状態には問題がないとの連絡がありました。<0][0><]100[>また、前後の複数のロットを製造元にて確認しましたが、同様の不具合はなく、結果この現象は当該ロットのみであることが確認されましたので、自主回収を実施します。
53	2-2626	6月5日	回収	アドバンテージ人工心臓弁	機械式人工心臓弁	日本メドトロニック株式会社	製造元での調査により、製品の一部におきまして、弁葉のカーボンコーティングの厚みが規定の製品仕様に合致していないものが流通していることが判明しました。当該品の日本への輸入は2個であり、いずれも植込みはされていないことが判明しています。この2個以外は、すべての規格について合格しております。今般、この2個を含めた植え込み前のすべての製品について、一旦自主的に市場から回収を行い、確実な是正予防措置を取ることといたしました。
54	2-2627	6月5日	回収	(1)イントラ オーラル ブレード (2)骨手術器械用バー (3)骨手術器械用ブレード (4)滅菌済み骨手術器械用ブレード (5)骨手術器械用バー (6)リンバテック イリゲーション チップ (7)SEG-CES システム 250mmディスポキット (8)ジンマー医療用刀(滅菌済み) (9)リンバテック滅菌済み骨手術用バー (10)リンバテック滅菌済み骨手術用バー(エア式用)	(1)単回使用手術用のこぎり (2)単回使用頭蓋骨用バー (3)電動式骨手術器械 (4)手動式整形外科用セメント除去器具 (5)-(7)単回使用整形外科用バー	ジンマー株式会社	輸入先製造業者は製品の苦情調査の結果、2002年6月から2007年2月にかけ製造された一部の製品番号／製造ロットにおいて、滅菌パウチに使用されているポリエチレンフィルムが滅菌のガンマ線照射と保管中に光に曝されることの複合作用により劣化が進み、亀裂を生じる場合があり、このことにより滅菌パウチの密封状態への影響を否定できない事を確認しました。製造業者は調査の結果を受け、自主回収を実施することを決定しました。当社は製造業者より自主回収開始の連絡を受け、回収を実施する事といたしました。
55	2-2629	6月7日	改修	多目的X線撮影システム INNOVA	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	ジーイー横河メディカルシステム株式会社	海外の医療機関から、下記の不具合について製造元へ指摘があり、製造元にて問題の解析を行った結果、以下の是正に向けたソフトウェアの改修作業を実施するよう指示がありました。1）患者の輪郭描出に用いられるInnova Senseソフトウェア・オプションを備えている装置において、初期設定値もしくは、システム立ち上げ時の設定として、本機能がオンになっている為、すぐに輪郭描出を開始し検出されない皮膚表面から突出している小さな物体／装置（バイオプシー針やその他の穿刺針など）を意図せず患者に押し付ける可能性のあることが分かりました。なお、対象は、Innova Sense の患者輪郭描出オプションを備えた当該装置です。 2）Stenosis Analysisソフトウェア（QCA：冠状血管定量解析機能とも呼ばれます）を使用する際に、血管径の計算において、不正確な測定結果が生じることがわかりました。なお、対象は、自動キャリブレーション機能を含むStenosis Analysisオプションを備えた当該装置です。 3）システムのリセットまたは再起動（オフ/オンにする）をせずに6日と4時間がたつと、表示される線量データが50%まで過小評価されることが明らかになりました。

平成19年度 医療機器自主回収一覧（クラスⅡ）

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名等	回収理由
56	2-2630	6月8日	改修	(1)ARCHITECT アナライザー i 2000 (2)ARCHITECT アナライザー i 2000SR	(1)(2)免疫発光測定装置	アボットジャパン株式会社	海外製造元における調査の結果、下記の6つの事象が発生する可能性があることが判明致しました。この度、これらの事象を解消するためにソフトウェアが改良されましたので、改良されたソフトウェアをインストールする措置を自主改修として実施致します。A)(ARCHITECT アナライザー i 2000SRで生化学オプションを連結している場合)連結した生化学オプションにおいて回帰式にスプライン曲線を使用している測定項目で、稀に検体の測定結果が負の濃度あるいは低濃度値になることがあります。これはキャリブレータの吸光度測定値と検体の吸光度測定値が完全に一致した場合に発生する事象です。B)(ARCHITECT アナライザー i 2000SRで生化学オプションを連結している場合)連結した生化学オプションにおいて検体希釈が必要な測定項目では、機器に搭載した試薬キット毎にコントロールを測定するオプションが使用できません。C)(ARCHITECT アナライザー i 2000及びARCHITECT アナライザー i 2000SR共通)測定結果を印刷した場合、一部の測定結果が印刷されない場合があります。D)(ARCHITECT アナライザー i 2000及びARCHITECT アナライザー i 2000SR共通)ソフトウェアのバックアップ用のコピーをCDに複製する際、CDドライブが使用不可のエラーメッセージが発生して複製を行うことができない場合があります。E)(ARCHITECT アナライザー i 2000SRで生化学オプションを連結している場合)(＊)連結した生化学オプションにおいて「測定中にRSHキーパッドあるいはスナップショット画面から"停止"を要求」の操作をし、測定取消しが発生した状態で継続して測定を再開した場合、ごく稀にオーダはそのままで1検体後ろの検体から測定開始されることがあります。また、取扱説明書にて禁止操作としている「測定中にRSH保護カバーを開ける」及び「アクセス許可されていない表示(オレンジ色点灯)のラックトレイを取り外す」操作をし、測定取消しが発生した状態で継続して測定を再開した場合も同様な現象が生じる可能性があります。F)(ARCHITECT アナライザー i 2000SRで生化学オプションを連結している場合)(＊＊)連結した生化学オプションにおいてRSHで検体の吸引操作を行っている際に円形サンプラーを一時停止させると、システムコントロールセンターがロックアップすることがあります。
57	2-2633	6月13日	改修	オペレティングライト	診療用照明器	株式会社モリタ製作所	弊社診療用照明器「オペレティングライト」において、国内医療機関より、医療機関内に設置された当該機器に接続された漏電ブレーカーが作動したとの情報を入手しました。原因は、照明用ライト部分のアームの可動部において、アーム関節部からはみ出した電線が関節部に噛み込んだため、電線の被覆が破損し漏電ブレーカーが作動したものです。電線がはみ出した原因は、当該部分の配線のたるみによるものでした。このため、照明用ライトのアーム関節部の配線状態及び電線の点検をおこない、電線にたるみ又は損傷がないことを確認し、併せて、絶縁を強化いたします。たるみ又は損傷があった場合、配線の修正又は電線の交換を行う改修を実施させていただきます。
58	2-2634	6月15日	改修	(1)デジタルラジオグラフィ装置 DFP-8000D (2)X線循環器システム Infinix Celeveーi INFX-8000C (3)X線循環器システム Infinix Celeveーi INFX-8000F (4)X線循環器システム Infinix Celeveーi INFX-8000V	(1)X線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフ (2)-(4)据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	東芝メディカルシステムズ株式会社	X線循環器システムにおいて、デジタルラジオグラフィ装置DFP-8000Dを用いたDSA撮影のテストショット撮影実施後、または、ワンショット撮影実施後、稀にソフトウェアの不具合によりシステムがロックする可能性があります。この時、DSA撮影のテストショット撮影の画像は保存されませんが、ワンショット撮影の画像は保存されます。このため、対策したソフトウェアのインストールを改修として実施させていただきます。
59	2-2635	6月15日	改修	(1)日立MRイメージング装置 AIRISシリーズ (2)日立MRイメージング装置 MRP-5000シリーズ (3)日立MRイメージング装置 MRP-7000シリーズ	(1)永久磁石式磁気共鳴画像診断装置 (2)-(3)核磁気共鳴CT装置	株式会社 日立メディコ	国内の納入先において、血管像を得るために作成されたMaximum Intensity Projection画像(以下MIP画像)をDICOMネットワーク経由で外部のビューワに転送し、ビューワ上で画像を確認したところ、画像内に表示されている被検者の方向を示す記号が相違している現象が報告されたため、当該のソフトウェアを変更する改修を実施させていただくことにしました。なお、本件による健康被害発生の報告は受けておりません。
60	2-2636	6月15日	回収	グッドテックサーモダイリューションカテーテル PVCシリーズ	サーモダイリューション用カテーテル	株式会社グッドマン	本自主回収は、米国の製造元からの自主回収指示に基づき行うものです。米国の製造元によりますと、社内の調査にてバルーン内部の材質の性質に起因する 小さなヒビが発生することにより、リークが生じバルーン拡張不良を起こす可能性があることが指摘されました。これまでに実際にこのような現象が発生した不具合事例は国内外にて1例も報告されていませんが、念のため日本国内においても自主回収を行うことと致しました。

平成19年度 医療機器自主回収一覧 （クラスⅡ）

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名等	回収理由
61	2-2640	6月18日	改修	血液浄化用装置 55X	多用途透析装置	株式会社ウベ循研	当該装置について、社内での検証運転試験を継続実施していたところ、通常電源による使用状況では生じないが、停電発生時等においてバッテリー(オプション)電源による運転が起動した後、短時間(1～3分程度)でバッテリー電源が落ち運転が停止する現象を確認した。調査の結果、その原因については主電源遮断時に電源を制御するソフトウエアの部分の問題であることが判明した。当該機種について、同様な不具合の発生が懸念されることから、バッテリー(オプション)搭載の有無にかかわらず既に出荷されている全ロットを対象として、自主改修を実施することとした。
62	2-2641	6月18日	回収	(1)口腔外科キット (2)一般外科キット (3)婦人科キット (4)泌尿器科キット (5)整形外科キット (6)脳外科キット (7)耳鼻咽喉科キット (8)胸部外科キット (9)処置キット (10)手術キット (11)縫合キット (12)局所麻酔キット (13)クリーントレー (14)オペ消毒キット (15)ドレープパック (16)一般外科パック (17)脳外科パック (18)婦人科パック (19)整形外科パック (20)胸部外科パック (21)汎用パック (22)一般外科ドレープ (23)汎用ドレープ (24)婦人科ドレープ	(1)-(10)単回使用クラスⅣ処置キット (11)単回使用クラスⅢ処置キット (12)-(14)単回使用クラスⅡ処置キット (15)単回使用クラスI処置キット (16)-(24)単回使用汎用サージカルドレープ	株式会社ホギメディカル	当該製品を納入している医療機関より全面ドレープ翼付翼部の接着不良の不具合報告が寄せられました。同製品の弊社保管品を調査したところ、製品の一部に同様の現象が確認されました。当該製品を製造した全面ドレープ製造機の接着剤塗工工程に一定期間製造条件の設定不具合があることが判明しました。当該ロットの不具合製品を使用した場合、接着不良のために正常なドレープ操作が出来ず手術の遅延を招く恐れがあるため、自主回収することに決定しました。
63	2-2644	6月20日	回収	バラードMIC栄養チューブ	短期的使用胃瘻栄養用チューブ	センチュリーメディカル株式会社	当該製品を胃瘻に留置する際、使用前点検においてバルーンに滅菌蒸留水を注入して拡張させますが、医療機関より、当該製品に滅菌蒸留水を注入直後、滅菌蒸留水の注入口(バルーンインフレーションポート)から水が漏れ留置できないという情報を受けました。調査の結果、バルーンインフレーションポートの製造工程上の不具合により、その内部に配置されている逆流防止弁の構成部品であるガスケットの装着が適正でない製品が、製造され出荷されたことが判明したため、当該製品を自主回収することとしました。
64	2-2647	6月20日	回収	ソノペット UST－2001	超音波手術器	株式会社 ミワテック	本体の付属品であるクリーニングワイヤーのテフロン被覆が厚くなっていたことにより、アプリケーションハンドピースのチップ先端部吸引孔に入らないということが判明したため、不具合品クリーニングワイヤーの回収を行うことと致しました。
65	2-2648	6月21日	改修	(1) マイクロサーミー ME-8150 (2) マイクロサーミー ME-8250	マイクロ波治療器	オージー技研株式会社	本製品は、マイクロ波(電磁波エネルギー)を疾患部に照射し、体組織の加熱を行うものです。この度、マイクロ波を照射する照射部であるアプリケータ(注1)から、ガラスの破片が落ちてくるという情報を入手致しました。本件の発生に至った経緯・原因は、マイクロ波の出力に伴い、アプリケータ内にある赤く発光する熱陰極管(注2)の発熱により、固定具が変形し、熱陰極管が固定具より外れて脱落したものです。その結果、治療時にアプリケータを操作し、マイクロ波の照射角度を可変する時などに、脱落した熱陰極管がアプリケータの可動部と部品間に挟まれて割れ、ガラスの破片として落ちたものと判明致しましたので、熱陰極管の脱落を防止するため、製品の自主改修を実施することと致しました。(注1)アプリケータとは、疾患部に接近させてマイクロ波を照射するアンテナで、構造的には3分割された形状で、内部に反射板および熱陰極管を夫々収納しており、手首・肘などの小さい部位から、両肩・腰などの広い部位まで照射できるよう、両サイドは照射角度を可変することができるものです。 (注2)熱陰極管とは、基本的には蛍光管であって、発光原理は一般の蛍光管と同じものです。

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名等	回収理由
66	2-2654	6月25日	改修	ウェイブスキャン ウェイブフロント システム	レフラクト・ケラトメータ	エイエムオー・ジャパン株式会社	海外において、当該製品の構成品であるコンピューターのソフトウェアが原因でシステムエラーが発生したとの報告がありました。本製品で測定した角膜形状データから治療パラメータを計算する際にシステムエラーが発生すると異常な治療パラメータが表示されることがあります。この事象の発生を未然に防ぐため、ソフトウェアのアップグレードによる自主改修を実施いたします。
67	2-2655	6月25日	回収	ブラッド アクセス カテーテル	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	日本シャーウッド株式会社	本製品の構成品であるガイドワイヤーのコア(芯)線先端部の厚さが薄く、折れ易くなっているロットのあることが判明しました。このようなガイドワイヤーを臨床使用すると、患者様の体内でコア線が折れ、ガイドワイヤーが引き抜けなくなる可能性があります。そのため、患者様への安全性を重視し、該当ロットのガイドワイヤーを使用している製品を自主回収することとしました。
68	2-2656	6月25日	回収	マイクロニードル セルジンガー キット	中心静脈用カテーテル	日本シャーウッド株式会社	本製品のガイドワイヤーを操作中に、ガイドワイヤー先端部分のコア(芯)線が折れ、患者様の体内からガイドワイヤー先端部を引き抜けなくなるという事例報告を医療機関より受けました。不具合現品を調査した結果、折れたコア線部分の厚さが薄く、折れ易くなっていることが判明したため、該当ロットのガイドワイヤーを使用している製品を自主回収することとしました。
69	2-2662	6月27日	回収	(1)一般外科キット (2)婦人科キット (3)泌尿器科キット (4)整形外科キット (5)脳外科キット (6)耳鼻咽喉科キット (7)胸部外科キット	(1)-(7)単回使用クラスⅣ処置キット	株式会社ホギメディカル	当該製品を納入している医療機関より当該製品の構成部材である電気メスのペンシル部の先端が外れて(ずれて)しまうとの不具合報告が寄せられました。同製品の弊社保管品を調査したところ、製品の一部に同様の現象が確認されました。当該ロットの不具合製品を使用した場合、電気メスの機能が低下し手術の中断又は遅延を招く恐れがあるため、回収を行なうことに決定しました。
70	2-2663	6月29日	改修	アコマアネスピレータKMA-1300Vi	閉鎖循環式麻酔システム	アコマ医科工業株式会社	この度、アコマアネスピレータKMA-1300Viに搭載した酸素フラッシュが、開放状態となり閉塞しないことが報告されました。当該機器を調査の結果、酸素フラッシュの部品である押しボタンシャフトが長く加工されており、バルブホルダーのエッジの面取りがされていない加工ミスが重なったため、規定以上に押されたバルブがそのエッジに引掛り開放状態となったことが判明しました。また、酸素ガスを接続した状態では再現の確率が極めて低くなるとなることも確認されたことから、清掃等の酸素ガスが接続されていないときに発生した可能性が高いと思われます。再発防止策として、正規の加工部品と交換する改修をさせていただきます。尚、KMA-1300Viの専用部品である押しボタンシャフトの加工ミスが原因であり、KMA-1300Vsは改修の対象とならないことを追記させていただきます。
71	2-2664	6月29日	改修	(1)ドルニエリソトリプター U/15/50 (2)ドルニエリソトリプター S (3)ドルニエリソトリプター D (4)ドルニエ DeltaⅡ	体外式結石破砕装置	ドルニエメドテックジャパン株式会社	体外式結石破砕治療の位置決めに使用するX線装置のモニターにおいて、モニター内部の抵抗器が破損する事例がありました。この抵抗器はCRT回路に何らかの異常が生じ、過度の電流が流れた場合にCRT回路を保護する目的で取り付けられています。抵抗器が接続された電線は他の電線と結束しておりますが、抵抗器が破損した事例において、他の電線にも過熱による影響が認められました。そのため、今回本事例のあった製品と同一のモニターについて、抵抗器を難燃性のヒューズ抵抗器と交換し、その電線のみを別の配線とする自主改修を実施させて頂く事としました。
72	2-2665	6月29日	改修	超音波診断装置APLIO XG SSA-790A	汎用超音波画像診断装置	東芝メディカルシステムズ株式会社	観察モニタ画像を動画として保存する機能を動作させた状態で画像フリーズ操作を実行したときに、稀に操作パネルの操作が出来なくなる(パネルロック)状態が発生する可能性があることが判明しました。このため、対策したソフトウェアのインストールを改修として実施させていただきます。

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名等	回収理由
73	2-2666	6月29日	改修	(1)セルダイン 3500 (2)セルダイン 3700	血球計数装置	アボットジャパン株式会社	当該装置の白血球測定には光学系及び電気抵抗系の2系統があり、データ計測中にフローセルを通過する白血球の割合が減少し、光学系の値(WOC:WBC Optical Count)と電気抵抗系の値(WIC:WBC Impedance Count)に差が生じた場合には、分析アルゴリズムにより白血球の計測を光学系により再計算した値(KWOC:Kinetic WBC Optical Count)を算出します。この度、海外製造元では、苦情調査によりKWOCによる白血球数が本来の値より高くなり、脆弱白血球フラグ以外の異常フラグが表示されない可能性があることが判明したため、是正措置としてソフトウェアを改良しました。よって、改良ソフトウェアのインストールを自主改修として実施致します。
74	2-2668	6月29日	改修	胃集検用透視撮影台 TU-MA5plus	X線透視診断装置用電動式患者台	株式会社 日立メディコ	国内の納入先において、検査中に被検者を載せる天板を起こす動作を行っている際、天板が逆傾斜方向に意図せずに傾く動作をしたため、操作中の技師が機器を停止させたという事例が報告されました。原因は、天板の動作を補助するガススプリング2本中の1本が破損した故障と、電源電圧の変動が重なった為に天板駆動用モータに過大な電流が流れ、モータ制御回路内の保護回路が作動してモータの出力が弱くなったためである事が判りました。そこで、制御回路の一部を変更し、天板が意図せず逆傾動作を開始した場合には緊急停止回路を作動させ天板部の駆動を即座に停止させるような回路に変更する回収(改修)を実施することと致しました。なお、本件による健康被害発生の報告は受けておりません。
75	2-2669	7月2日	回収	チェスト･ドレーン･バック	胸腔排液用装置	秋田住友ベーク株式会社	医療機関からの連絡により、本品の裏面下部に穴が開いていることを確認しました。従って、同様な不具合が発生する可能性があるので、当該ロット品の自主回収を致します。
76	2-2670	7月2日	改修	オウリスト	耳鼻咽喉科ユニット	株式会社モリタ製作所	本製品と同機構を有する弊社診療用照明器「オペレティングライト」において、国内医療機関より、医療機関内に設置された当該機器に接続された漏電ブレーカーが作動したとの情報を入手しました。原因は、照明用ライト部分のアームの可動部において、アーム関節部からはみ出した電線が関節部に噛み込んだため、電線の被覆が破損し漏電ブレーカーが作動したものです。電線がはみ出した原因は、当該部分の配線のたるみによるものでした。本製品の照明用ライトのアーム可動部も「オペレティングライト」と同機構のため、本製品のアーム関節部の配線状態及び電線についても点検をおこない、電線にたるみ又は損傷がないことを確認し、併せて、絶縁を強化いたします。たるみ又は損傷があった場合、配線の修正又は電線の交換を行う改修を実施させていただきます。
77	2-2672	7月3日	回収	FC防水ワンタッチパッド	救急絆創膏	白十字株式会社	包装容器に当該製品の吸収層が付いていない製品が一部混在して出荷していることが判明したため、当該製造ロットについて自主回収を行うことに致しました
78	2-2673	7月3日	改修	「半自動除細動器 カルジオライフ AED－9200シリーズ」	半自動除細動器	日本光電工業株式会社	当該製品を使用しているお客様から、バッテリの減りが早いので点検して欲しいとの依頼があり、弊社サービス員が点検したところ、バッテリの内部メモリに正規品のバッテリと異なるバッテリ種類の設定がされていたとの報告がありました。製造元で調査した結果、特定ロットのバッテリの出荷時設定が間違っていて、正規品の待機寿命5年に対し2年程度で残量なしと表示されることが判明しました。そのため、当該バッテリを使用している対象のAED－9200について、正規品のバッテリに交換することにしました。
79	2-2674	7月4日	回収	バード I．C．シルバーフォーリートレイB	抗菌泌尿器用カテーテル	株式会社メディコン	本製品の構成部品であるフォーリーカテーテルにドレナージアイ(先端部の側孔部分) の無いものが含まれていました。当該ロットにおきまして、同様の事象が発生する可能性が完全に否定できないため、自主回収を決定致しました。

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名等	回収理由
80	2-2675	7月4日	改修	(1)サーボベンチレータシリーズ (2)サーボベンチレータ Servo s	(1)-(2)汎用人工呼吸器	フクダ電子株式会社	機械本体内部の制御基板上に、防塵用フィルタを通過した微細な埃が堆積し、更にその埃へ湿気による水分が付着したことにより、基板上の集積回路端子間で通電する不具合が発生しました。本不具合は通常環境下で発生する可能性は極めて低いと考えられますが、患者様の安全を第一に考え、埃や湿気の影響を受けないようコーティング剤を塗布した対策基板との交換により改修致します。また、同時に以下の改良対応を行います。ユーザーインターフェイス後面の電源スイッチには、ON状態時に誤ってOFFにならないようにする目的でスイッチカバーが取り付けられており、このカバーは通常閉じられております。このためスイッチのON／OFF状態が外からでは確認できない構造になっております。当該機の電源のON／OFF状態は画面表示でも確認できますが、スイッチがOFFの時はカバーが開いた状態になってスイッチが見えるようにカバーを改良し、電源のON／OFF状態がより確実に確認できるようにします。
81	2-2677	7月6日	改修	モジュラリス リソ	体外式結石破砕装置	シーメンス旭メディテック株式会社	治療のため装置寝台上に寝ていた患者様が寝台の天板と基部の間に指先を挟み怪我する事故が海外の複数の納入先より輸入先製造元に報告されました。製造元では事故の再発を防止するため、指先を寝台に挟み込まないよう装置の改修を行うこととしました。当社においても納入済み装置に対して指挟みを防止するよう改修を行います。
82	2-2678	7月10日	改修	アドバンテージワークステーション	汎用画像診断装置ワークステーション	ジーイー横河メディカルシステム株式会社	海外の医療機関から、弊社製乳房撮影装置セノグラフDS、DS2000で取得した画像を当該装置で表示した際、当該装置の初期設定では転送された画像が等倍で全視野(画像全領域)で表示されず、拡大された状態で周辺部分がはみ出して表示される場合があることが確認されました。なお、表示された画像は適正ですので拡大された状態からでも等倍表示またはスクロール移動を行うことによって全視野を表示して問題を回避することが可能です。また、今回、是正されたソフトウェアに改修する作業を実施いたします。
83	2-2679	7月10日	改修	全自動血液凝固線溶測定装置 STA Compact	血液凝固分析装置	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	平成19年(2007年) 6月1日にドイツのロシュ・ダイアグノスティックス社を経由し、製造元(STAGO社)より、当該医療機器の整流器(以下ダイオードブリッジという)が電源投入時の過電流により劣化する可能性があるため、本年10月末までに許容電流がより大きいダイオードブリッジへ交換するよう指示がありました。この指示に基づき、上記記載の製造番号の医療機器のダイオードブリッジ交換作業を改修として実施する事と致しました。
84	2-2680	7月11日	回収	シリコーン ガストロストミイ システム	短期的使用胃瘻栄養用チューブ	タイコ ヘルスケア ジャパン株式会社	医療機関から本製品の包装表示と異なる製品が入っていたとの情報があり、弊社で調査したところ、本製品の包装材料に印刷されているチューブ外径20Fr.(6.7mm)の表示に対して24Fr.(8.0mm)の外径を有するものが一部の製品に混入していることが判明したため、自主回収をすることとしました。
85	2-2681	7月11日	回収	ピークX線防護エプロン	旧一般名:X線防護前掛 新一般名:放射線防護用前掛	スーガン株式会社	和歌山県立医科大学病院から、弊社が輸入し販売したピーク社製X線防護エプロン26枚のうち，5枚から放射性同位元素「鉛 210」が検出されたとの連絡を受けました。弊社におきましては，汚染された鉛製品が使用されている可能性がある平成8年10月1日以降に製造された製品を，汚染された鉛が使用されている可能性のある製品と判断し，該当ロットについて回収することに決定致しました。
86	2-2682	7月17日	改修	ポジトロンCT PCA-1000A	核医学診断用ポジトロンCT装置	東芝メディカルシステムズ株式会社	PCA-1000Aにおいて、SUVの出力値があるべき値よりも高く出ることで誤診に至る可能性があるとの連絡を製造元より受けました。弊社としては、改善したソフトウェアをインストールする対策を、改修として実施することとしました。
87	2-2686	7月18日	回収	セメントアクセサリー	手動式整形外科用セメントディスペンサ	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	国内における製品出荷時の当該製品に関する包装外観試験において、個別包装の二重パッケージのうち、外側パッケージのヒートシール部に、プレスじわが生じている製品を検出しました。海外製造元において調査したところ、ある特定の海外製造委託先にて製造・包装された当該製品における個別包装の二重パッケージの外側パッケージについて、製造工程上の問題によりプレスじわが生じた可能性が認められ、外側パッケージによる密封状態への影響が完全には否定できないとの結論に至りました。 なお、内側パッケージのヒートシール部分における密封性は保たれております。このため、患者様への安全性を重視し、当該製品を自主的に回収することとしました。

平成19年度 医療機器自主回収一覧 （クラスⅡ）

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名等	回収理由
88	2-2687	7月19日	回収	人工股関節(HAPコート)	全人工股関節 製品名：アデプトカップHAスタンダード	株式会社エム・エム・ティー	製造元より、当該医療機器の英文表記の臼蓋カップサイズに誤記載が発生している可能性がある為、予防措置として自主回収する旨の報告を受けました。これを受け、国内においても対象ロット製品の自主回収をすることと致しました。
89	2-2688	7月19日	回収	ステリ・ドレープ 9000	単回使用汎用サージカルドレープ	スリーエムヘルスケア株式会社	本製品は、整形外科手術に用いられる複数種の手術用不織布(ドレープ)やオペテープなどをひとまとめにパックした滅菌済み製品です。この度、医療機関より、滅菌袋及び箱の表示と袋中の構成品が一致していないものがあったとの連絡がありました。返却品を確認したところ、本来の構成品とは異なる製品が包装されていた現象を確認しました。包装表示と中の構成品の不一致は手術中に不足部材の代替品を調達する等の必要性を生じさせること から、手術の遅延を招く可能性が危惧されますので、当該ロットを回収することにいたします
90	2-2689	7月24日	回収	TD・カテーテル・1000	サーモダイリューション用カテーテル	日本バイオセンサーズ株式会社	医療機関から本製品に付属のバルーン拡張用シリンジの最大注入可能容量が仕様と異なるとの情報がありました。弊社で調査したところ、対象ロットにおいて最大注入可能容量が仕様(1.5cc)と異なる1.0ccのバルーン拡張用シリンジが付属している可能性のあることが判明しました。そのため、対象ロットをすべて自主回収することとしました。
91	2-2690	7月24日	改修	(1)富士コンピューテッドラジオグラフィ CR－IR 343型 (2)富士コンピューテッドラジオグラフィ CR－IR 343P型 (3)富士コンピューテッドラジオグラフィ CR－IR 344型 (4)富士コンピューテッドラジオグラフィ CR－IR 348型	(1)-(4)コンピューテッドラジオグラフ	富士フイルム株式会社	弊社が販売致しました「富士コンピューテッドラジオグラフィCR-IR348型」において、生殖腺防護具（オプション）を装着してご使用の先で、生殖腺防護具を本体に固定するシャフト二本のうち一本が破断していることを、点検時にサービスマンが発見いたしました。原因は、本体に固定するシャフトに想定以上の過大な力が断続的に加わったためでした。そのままご使用を続けられますと、最悪の場合シャフトが二本とも破断し、生殖腺防護具が落下する懸念のあることが判りました。生殖腺防護具が落下した場合には、生殖腺防護具が医師等操作者や患者様に接触する可能性を完全に否定できないことから、CR-IR348型及び同様の事象の発生懸念がある類似機種について、この不具合の発生を防止する為、弊社は下記の通り改修を行います。なお、同様の不具合の報告はこの他にはなく、これまでに本不具合による具体的な健康被害の発生の情報は、国内外共にありません。※生殖腺防護具 患者様の生殖腺等を保護できるようにアームが可動式になっているX線防護具です。
92	2-2691	7月25日	回収	ディボール サルートシステム	再使用可能な手術用ステープラ	株式会社メディコン	本システムは、同一シリアル番号の本体ハンドル部とラパロ用あるいは開腹用の専用シャフトから構成されており、セット品として使用されます。使用時は、別売りの専用カートリッジと組み合わせて使用する再使用可能な手術用吻合器(ステープラ)です。製造元では、シャフト先端部の頻回使用による磨耗あるいは不適切な使用で生じた損傷により、Q－リング(ステープル)の形成不良が発生したとの報告を受けたため、本体ハンドル部と専用シャフトの自主回収を決定しました。これを受け、国内においても自主回収をすることといたしました。
93	2-2693	7月26日	回収	システム1000 加温チューブ	血液・薬液用加温コイル	スミスメディカル・ジャパン株式会社	本品は、回路内の熱交換器を介して、血液・輸液を急速投与及び加温する機能を有します。製品の熱交換器においてピンホールのある製品が含まれている可能性が否定できないとの報告を米国の製造元から受けました。このため、患者様への安全性を重視し、当該ロットを自主回収することとしました。
94	2-2694	7月30日	回収	(1)汎用パック (2)一般外科パック (3)胸部外科パック (4)整形外科パック (5)アンギオパック (6)耳鼻咽喉科パック (7)整形外科ドレープ (8)脳外科ドレープ	(1)-(8)単回使用汎用サージカルドレープ	株式会社ホギメディカル	当該製品を納入している医療機関より当該製品の外包材（メッキンバッグ）のシール部が弱いとの不具合報告が寄せられました。同製品の弊社保管品を調査したところ、製品の一部に同様の現象が確認されました。誤って同製品が使用された場合、感染症を引き起こす可能性を否定できないため、使用したシール機の該当期間に製造された製品について自主回収することを決定しました。

平成19年度 医療機器自主回収一覧 (クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名等	回収理由
95	2-2695	7月31日	改修	三菱医療用ライナック MHCLシリーズ	線形加速器システム	三菱電機株式会社	医療機関から本体回転中にインターロックが頻繁に働くとの連絡がありました。状況を確認した結果、本体回転検出値とモータ回転検出値に差異が生じた場合に発生する本体回転角度照合インターロックが動作していることが確認されました。尚、装置の外観上の異常は確認されませんでした。本体回転駆動ユニットを分解して調査した結果、本体回転駆動ユニットの歯車軸受部固定用のボルトおよびピンの破断が発見されました。原因を究明した結果、固定用ボルトの設計上の強度は十分にありますが、製品組立時に、本体回転駆動ユニットのボルトの一部で締付け不十分のものがあり、繰返し負荷を受けて金属疲労で破断したものと推定しています。今回の対策として、事象が発生した当該機器以外の同一機種(50台)に対しても、ボルトの締付けが十分でない可能性が否定できないことから、本体回転駆動ユニットのボルトの締付け状態を確認する点検を行ない、必要であればボルトの増締めまたはボルトの交換を行います。
96	2-2696	8月1日	改修	モバートNCVC	補助人工心臓駆動装置	泉工医科工業株式会社	モバートNCVCを使用中に「油圧回路漏れ」警報が発生した旨の情報を受け調査の結果、極微量のオイル漏れが発見されました。調査の結果、オイルポンプモーター内のシールモールド材に巣孔が存在し、配線内を通過して極僅かずつ漏れたことが判明しました。万全を期すために、自社工場にて再度点検を行うとともに、さらなる安全策(二重シール)を追加実施することにいたしました。
97	2-2697	8月2日	回収	メディ・バックシステム吸引嘴管	汎用吸引用カテーテル	カーディナルヘルス・ジャパン228株式会社	当該製品を納入している医療機関より、製品の個包装にシール不良があったとの連絡がありました。当該製品の弊社保管品を調査したところ、当該ロットの中に、個包装のヒートシール部が一部不完全なものが発見されました。万一医療機関で使用された場合、患者様における健康被害の可能性が完全には否定できない為、当該ロットを自主回収することにいたしました。
98	2-2702	8月8日	回収	スキピオ	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	株式会社JIMRO	本品において、表示されているバルーン径より実際のバルーン径が小さいという事例が1件報告されました。製造元による調査の結果、一部の製造工程において複数ロットを同時に作業した際に部品の取り違えが発生した可能性があることが判明致しました。当該ロットでは同様の事象が発生する可能性が完全に否定できない為、これらの製造ロットの自主回収を決定致しました。
99	2-2704	8月13日	回収	チェストデューサー	穿孔器	ソルブ株式会社	当該製品につきましては、医療機器製造業許可を持たない業者に製造を依頼し、市場への出荷を行っており、その安全性について完全に担保されていないため、自主回収を決定いたしました。
100	2-2705	8月13日	回収	回転器	骨手術用器械	ソルブ株式会社	当該製品につきましては、医療機器製造業許可を持たない業者に製造を依頼し、市場への出荷を行っており、その安全性について完全に担保されていないため、自主回収を決定いたしました。
101	2-2706	8月13日	回収	福大式胸骨挙上鈎	鈎	ソルブ株式会社	当該製品につきましては、医療機器製造業許可を持たない業者に製造を依頼し、市場への出荷を行っており、その安全性について完全に担保されていないため、自主回収を決定いたしました。
102	2-2707	8月13日	改修	(1)スライヴ CHD-971 (2)スライヴ TSR-01 (3)貴賓席 MFD-03 (4)ダイトー HTT-972 (5)ダイトー HTT-975 (6)貴賓席 FB975	(1)-(6)家庭用電気マッサージ器	大東電機工業株式会社	この製品は家庭用電気マッサージ器で椅子式のマッサージ器で背中及び足をマッサージすることができる。この製品の足もみを行うモーターに接続されている雑音防止コイルがモーターの不具合によりコイルの定格電流を超えて発熱し、発煙に至る場合があるため。

平成19年度 医療機器自主回収一覧 （クラスⅡ）

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名等	回収理由
103	2-2709	8月17日	回収	ウィズエアー　DVT	逐次型空気圧式マッサージ器	原田産業株式会社	本製品はエアーを送り込む部位である本体と身体に装着する部位である足底用スリーブ及び、足底用スリーブに付属しているチューブの3点よりなる製品です。医療機関より本製品を使用時に足底スリーブへのエアー供給部が閉塞しているため、使用できなかったという報告を平成19年7月下旬ごろ受けました。弊社にて返品された製品を確認したところ、本体に接続するチューブ部分に問題はありませんでしたが、足底用スリーブに付属しているチューブが径の細いものに変更されており、チューブとスリーブの接続部に閉塞を起こすことが確認されました。弊社に連絡なく仕様が変更されていたため、海外製造元であるメディカルコンプレッション システム社に問い合わせたところ、チューブの径を細いものに平成19年7月製造分より変更したとの報告を受けました。チューブが細くなったことにより、チューブが取り付け口の奥まで差し込まれてしまう可能性が高くなり、そのため、エアー供給用の穴が塞がる場合があることが判明しました。そのため平成19年7月4日以降に出荷したチューブが細くなっている足底スリーブについて、当該ロットを回収することとしました。
104	2-2710	8月22日	回収	エンコア人工股関節	人工股関節大腿骨コンポーネント	泉工医科貿易株式会社	弊社が輸入販売する米国エンコア・メディカル社製人工股関節バイポーラヘッドの有効期限の表記に不適切な表示があったことの通知がありました。有効期限が5年間で表示されるべきところを6年間で表示が行われた製品が出荷された事が確認されております。米国製造業者の要請により、該当製品を回収、適正表示を行った製品と交換致します。
105	2-2711	8月22日	改修	(1)循環器X線装置 アドバンテックスLCシリーズ (2)多目的X線撮影システム INNOVA (3)心臓血管X線撮影装置 INNOVA 2000	(1)据置型アナログ式循環器用X線透視診断装置 (2)-(3)据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	ジーイー横河メディカルシステム株式会社	海外において、当該装置の構成品であるLCDモニターを自由な方向へ動かすことが出来る天吊型のモニター保持装置がアーム接合部から外れてLCDモニターが落ちる事例が報告されました。製造元による調査の結果、LCDモニター落下の原因は、設置作業における作業ミスであることが判明しました。弊社といたしましては、類似のLCDモニター保持装置を使用している施設に対して点検作業を行い、万一問題が見つかった場合は、現地にて是正する作業を行います。
106	2-2715	8月31日	改修	ビジランスヘモダイナミックモニター	熱希釈心拍出量計	エドワーズライフサイエンス株式会社	当該医療機器は、他社のベッドサイドモニターから平均動脈圧（以下、MAP）信号を取込んで、体血管抵抗（以下、SVR）値等を計算・表示する機能があります。一部のベッドサイドモニターにて表示されるMAP値と、当該製品に取込まれて表示される数値間の精度の問題が確認され、結果として、MAP値を用いて算出されるSVR値等に誤差を生じる可能性があるため改修します。
107	2-2716	8月31日	回収	ステリストリップ	皮膚接合用テープ	スリーエム ヘルスケア株式会社	本製品は、切り傷、刺し傷あるいは手術の傷などを閉鎖・固定するために用いる滅菌済みの粘着テープです。この度、販売店から添付文書が同封されていない製品があったとの連絡が あり、返却品を確認したところ現象を確認しましたので、当該ロットを回収することにいたします。
108	2-2717	8月31日	回収	バラードMIC栄養チューブ	短期的使用胃瘻栄養用チューブ	センチュリーメディカル株式会社	国内の医療機関において、滅菌包装を開封して使用しようとしたころ、当該製品の付属品であるシリンジ（35mL用カテーテルチップ）内部に毛髪が混入していたとの連絡を受けました。原因の特定には至っておりませんが、製造工程に起因する問題であることが否定できないことから、当該ロットを自主回収することと致しました。
109	2-2718	9月3日	回収	(1)フリージニアス ダイアライザー (2)フリージニアス フィルター	(1)中空糸型透析器 (2)血液濾過器	川澄化学工業株式会社	当該製品において、承認書中の原材料(中空糸を固定するポリウレタン樹脂)に関する記載内容と製品に相違のあることが判明したため、有効期限内の対象ロットをすべて自主回収することとしました。
110	2-2719	9月3日	回収	シリンジェクターI	加圧式医薬品注入器	大研医器株式会社	納入医療機関様から、当該製品に薬液の充填を行い、薬液の持続注入を開始してから数時間後に確認したところ、薬液残量がゼロとなり、薬液は液体側パッキンを越えてシリンダ内の本来の　薬液充填部とは反対側に移動していたとのご報告を頂きました。現品を回収し弊社にて原因を調査致しました所、液体側パッキンの液密を保持するシール部　（シリンダと液体側パッキンの接触面）に微小な凹みを確認しました。この凹みがきっかけと　なって本不具合が発生したと考えられます。本不具合は液体側パッキンの同部材の特定ロットを使用した製品にて発生しており、今後も同部材ロットを使用した製品より不具合が発生する可能性が完全には否定しきれないとの判断から、自主回収を行うことと致しました。

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名等	回収理由
111	2-2720	9月4日	改修	(1)臨床化学自動分析装置 ARCHITECT c8000 (2)臨床化学自動分析装置 TBA-c8000 (3)臨床化学自動分析装置 TBA-c16000	(1)-(3)ディスクリート方式臨床化学自動分析装置	東芝メディカルシステムズ株式会社	臨床化学自動分析装置 ARCHITECT c8000, TBA-c8000, TBA-c16000に使用しているコンソールにおいて、「測定中にRSHキーパッドあるいはスナップショット画面から“停止”を要求」の操作をし、測定取消しが発生した状態で継続して測定を再開した場合、ごく稀にオーダはそのままで1検体後ろの検体から測定開始される不具合があることが判明しました。また、本装置では取扱説明書にて禁止操作としている「測定中にRSH保護カバーを開ける」及び「アクセス許可されていない表示(オレンジ色点灯)のラックトレイを取り外す」操作をし、測定取消しが発生した状態で継続して測定を再開した場合も同様な現象が生じる可能性があることが判明しました
112	2-2721	9月4日	改修	東芝スキャナ Asteion TSX-021A	全身用X線CT診断装置	東芝メディカルシステムズ株式会社	架台に搭載されているX線高圧発生ユニットにおいて放熱処理が不十分であったため、故障する可能性があることが判りました。X線高圧発生ユニット内に使用している素子はX線曝射時に発熱します。発生した熱は放熱板に逃がす構造になっておりますが、放熱部材の特性に問題があり、その結果、素子の温度が上昇し、長期間の使用により破損する可能性があります。また、素子の破損状況によっては、破損した後でも素子に電源が供給される場合があり、素子の周囲の部品に損傷がおよぶ可能性があります。当社としては、十分な放熱ができる様に対策したユニットに交換し、さらに素子が破損した場合でも確実に電源を遮断できるように、架台電源入力部のブレーカを漏電検出機能付きブレーカに交換する対策を改修として実施することといたしました。素子の破損時には、異音の発生と発煙の可能性がありますが、上記の対策を行うことにより放熱処理に起因した素子破損を抑制できるものと考えております。
113	2-2722	9月6日	回収	ドシフューザー	加圧式医薬品注入器	東レ・メディカル株式会社	納入医療機関から、ポンプに接続されたフィルターとチューブの接続部から液漏れがあったとのご報告を頂きました。現品を回収し、製造元にて原因を調査致しました所、フィルターとチューブの間で接着不良があることを確認しました。製造記録の確認の結果、接着不良の原因として、接着に使用する装置が一時的に不調であったことが判明しました。装置の不調は、当該ロットのみで確認されており、今後も当該ロットの製品に不具合が発生する可能性が完全には否定しきれないとの判断から、自主回収を行うことと致しました。
114	2-2723	9月6日	改修	(1)超音波診断装置 NEMIO SSA−550A (2)超音波診断装置 Nemio XG SSA−580A	(1)-(2)汎用超音波画像診断装置	松下電器産業株式会社	開発、設計部門において、ソフトウエアの不具合により、以下のような問題が発生する場合があることが判明しましたので、当該装置について自主回収(改修)を実施致します。 (1)Dynamic Flowモードからフル画面表示のパルスドップラモードに遷移した場合に、プローブ表面温度の上昇値がJIS T0601-2-37で定められた規格値を超えることがあります。 (2)2Dモード多段フォーカス時に、モニタ上の表示値(MI/TI値)が取扱説明書に記載の最大値を超えて表示される場合があります。また、NEMIO SSA-550Aにおいて、特定のプローブ(PSM-70AT、PSM-50AT、PSM-37AT、PVM-621VT)を使用した場合、表面温度の上昇値がJIS T0601-2-37で定められた規格値を超えることがあります。 (3)モニタ上のTI値が正しく表示されないことがあります。
115	2-2724	9月6日	改修	スリーディーエックス マルチイメージ マイクロCT	アーム型X線CT診断装置	株式会社モリタ製作所	弊社アーム型X線CT診断装置「スリーディーエックス マルチイメージ マイクロCT」の輸出モデルにおいて、海外医療機関より、当該製品の患者椅子を規定位置に自動位置付けする際、患者椅子が規定位置より上の位置に移動したとの情報を入手いたしました。
116	2-2725	9月6日	改修	頭部用X線CT装置 3D Accuitomo	アーム型X線CT診断装置	株式会社モリタ製作所	弊社アーム型X線CT診断装置「頭部用X線CT装置 3D Accuitomo」と同構造を持つアーム型X線CT診断装置「スリーディーエックス マルチイメージ マイクロCT」 の輸出モデルにおいて、海外医療機関より、当該製品の患者椅子を規定位置に自動位置付けする際、患者椅子が規定位置より上の位置に移動したとの情報を入手いたしました。

平成19年度 医療機器自主回収一覧 （クラスⅡ）

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名等	回収理由
117	2-2726	9月6日	改修	ネブライザーアダプター	非加熱式ネブライザ	株式会社インターメドジャパン	本品は滅菌精製水、流量計、エアロゾルチューブと組み合わせて使用する製品です。この度、医療機関より本品の酸素濃度調節ダイヤルである可変リング部の印字位置がズレているとの報告を受けました。調査の結果、当該ロットに同様の製品が混入している可能性が否定できないため対象の製品につきまして自主回収を行います。
118	2-2727	9月7日	改修	(1)血液浄化用装置 JUN－505 (2)血液浄化用装置 TR－525	(1)-(2)血液濾過用装置 （内臓機能代用器）	株式会社ウベ循研	当該装置の溢水量の警報報知を設定・選択する画面において、「報知する」「報知しない」キーを選択せず「実行」キーが押された場合、画面表示は単に「する」だけの表示となり、実際には警報が報知されないという不具合事象が発生した。このため、当該機種の全ロットを対象として、自主回収（改修）を実施いたします。
119	2-2730	9月10日	改修	1）全自動凝固測定装置 CS-2000i 2）全自動凝固測定装置 CS-2100i	血液凝固分析装置	シスメックス株式会社	(1)試薬ビンの高さ情報の設定に誤りがあり、試薬量が足りない状況でも吸引・測定動作を行うことが判明しました。凝固反応が異常になるため測定結果にフラグが付与されますが、不足した量によっては不正確な測定結果がフラグもなく出力される可能性があります。 (2)試薬攪拌機能を使用した場合に、試薬を搭載したテーブルが攪拌位置で正しく停止しない場合があることが判明しました。この位置ずれが発生すると、正しい位置で試薬吸引動作をしないため、(1)と同様に試薬を適正量吸引せずに測定を行い、不正確な測定結果がフラグもなく出力される可能性があります。 (3) 試薬を冷却部にセットした状態で長時間置くと、試薬ビン内に結露水が生じ試薬が薄まる可能性が社内の試験で判明しました。 (4) 測定中のサンプルチューブが検出部の中で装置の動作よって振動するため、凝固反応曲線が時間的に不連続な変化をする場合があり、再現性の規格を逸脱する測定値が出る可能性があることが社内の試験で判明しました。 ＊(1)(2)はソフトウェアの不具合と判明し、それ以外に問題がないか確認中に(3)(4)の装置の構造設計に起因する不具合が発見されました。
120	2-2734	9月11日	改修	クリニテック アドバンタス	尿化学分析装置	シーメンスメディカルソリューションズ・ダイアグノスティクス株式会社	本装置は測定する試験紙を選択して使用する設計になっています。特定の試験紙「マルティスティックスPRO11」を使用し、かつ、ブドウ糖が高濃度(500mg/dL以上)の時に測定結果が報告されず、エラー表示をすることが確認されました。このため、当該のソフトウエアを変更する改修を実施させていただくことにしました。
121	2-2735	9月13日	改修	(1)多項目自動血液分析装置 XE－2100 (2)多項目自動血液分析装置 XE－2100L (3)多項目自動血液分析装置 XE－2100D (4)多項目自動血液分析装置 XE－2100DC (5)多項目自動血液分析装置 XE－2100C (6)項目自動血液分析装置 XE－5000	(1)-(6)血球計数装置	シスメックス株式会社	1～3時間の間装置の測定動作が行われなかった場合、次の最初の測定において白血球の値が本来より、500～2，000／μL低い結果が出る例が発見されました。原因は、設計上の不備により配管接続が緩みやすい構造であったため、保守サービス時に白血球の希釈試料を気泡攪拌する流路の配管が緩み、反応チャンバ内の洗浄液が流路に逆流し、次の検体測定時に逆流した液が気泡とともにチャンバに押し戻され、チャンバ内の試料が薄まっていたためと判明しました。
122	2-2736	9月19日	回収	(1)ユヤマクレーブ「YS-A-C107J」 (2)アステムクレーブ「ASC-17J」 (3)アステムクレーブ「ASC-27J」 (4)クラヤ三星堂クレーブ「KG-17J」	(1)-(4)小型包装品用高圧蒸気滅菌器	株式会社湯山製作所	平成19年6月5日、国内において、当該品（ユヤマクレーブ「YS-A-C107J」）を稼動している最中に、当該品内部に組み込まれている圧力スイッチから蒸気が漏れ、チャンバー内部の圧力異常エラーのアラームが鳴り、運転中の当該品が自動停止したという報告を1件受けました。それ以外でも、圧力スイッチから蒸気が漏れ、その水滴に圧力スイッチがショートし、電源が落ちる事例が3件報告されました。調査の結果、圧力スイッチに装着されているダイヤフラム（ゴム製パッキン）に亀裂があり、そこからチャンバー内の蒸気が漏れ出したものと判りました。今回の不具合は圧力スイッチ自体の不良であること及び、同様の不具合が数件報告されたため、同様の圧力スイッチを使用している製品（アステムクレーブASC-17J、アステムクレーブASC-27J、クラヤ三星堂クレーブKG-17J）においても同様の不具合が発生する可能性があると判断し、当該品の全台数に対しての自主改修を実施することにしました。